| 医院院徽 | 文件名称 | **新项目新技术准入制度** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | YW-ZLAQ-A012 | | |
| 文件类别 | 医疗质量与安全 | 生效日期 | 2011-2-1 |
| 版次 | 3 | 最新修订日期 | 2022-1-1 |
| 一 目的  为了加强医疗新技术新项目的管理，保障医疗安全，提高医疗质量。  二 范围  全院  三 定义  新技术新项目是指以解决临床诊疗问题、提高诊治水平为目标，通过原始创新、技术集成或/和成熟技术的改良、应用范围拓展等方式开展，在一定时间、地域和应用范围内，率先或早期开展、并具有一定程度技术创新特征的临床诊疗技术、程序和方法，包括开发或引进的达到国际、国内先进或填补省内、院内空白的先进技术。  四 权责  1 临床科室主任：负责审核监管科室申报的新技术新项目及其负责人资质，并按要求开展实施；  2 医务科：负责新技术新项目资料审核，组织新技术新项目的论证，负责新技术新项目监管，评价等工作；  3 医疗技术临床应用管理委员会：负责新技术新项目临床应用、新技术新项目转常规技术的审批；  4 医疗技术伦理委员会：负责医疗新技术新项目的伦理审核。  五 作业内容  1 医院鼓励各科开展新技术新项目，临床科室应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则实施各项新技术新项目。  2 新技术新项目的审批  2.1 申报开展新技术新项目的医务人员应有相应的执业资质，具备组织或参与项目创新的经验，包括接受过该技术专业培训，或项目关键技术或相似技术的应用经验。原则上申报新技术新项目的负责人应为高年资副主任医师及以上。  2.2 申报新技术新项目科室应对其专业性、技术科学性、稳定性、临床有效性，以及项目负责人的业务水平及技术能力进行把关。  2.3 科室申报新技术新项目需申报的材料包括：  2.3.1 新技术新项目申请报告（内容包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评估方法，与同类医疗技术的风险、疗效、费用及疗程比较分析，具备的人员、设备条件等）  2.3.2 知情同意书范本  2.3.3 质量安全保障措施及应急处理预案  2.3.4 项目负责人岗位职责  2.3.5 伦理审查申请书  2.4 医务科收到科室递交的新技术新项目审批材料后，应从开展该技术项目的人才、技术、设备及项目负责人准入资格等方面进行形式审核。  2.5 新技术新项目通过审核后，医务科将新技术新项目递交医疗技术伦理委员会进行  伦理审批。  2.6 医务科将新技术新项目论证意见及伦理审核意见递交医院医疗技术临床应用管理委员会审议，审核通过后方能在院内开展。  2.7 医务科对医疗新技术新项目临床应用情况进行监管，建立技术档案。  3 新技术新项目的实施、全程监管及评价  3.1 新技术新项目经医院批准后实行跟踪评价制度，项目负责人应根据伦理持续审查意见定期书写阶段小结，内容包括诊疗病例数、应用效果、并发症、不良反应等。  3.2 阶段小结由医务科递交医院医疗技术临床应用管理委员会进行评估，对已开展达 30 例的新技术新项目项目负责人应递交项目总结报告，由医院医疗技术临床应用管理委员会评价是否同意新技术新项目转为常规技术在院内临床推广应用。  4 新技术新项目临床应用期间，发生下列情形之一的，应当立即暂停临床应用，并将情况上报医务科或相关行政部门：  4.1 医疗技术被卫生部废除或禁止使用的。  4.2 发生与该项技术直接相关的严重不良后果的。  4.3 发现该项技术存在医疗质量和安全隐患的。  4.4 发现该项技术存在伦理道德缺陷的。  4.5 技术支撑条件发生变化或者消失的。  4.6 卫生行政部门规定的其他情形。  5 新技术新项目风险预警及技术损害处置：新技术新项目开展期间应严格执行《医疗技术风险预警管理制度》，如发生医疗技术损害应按《医疗技术损害处置预案》妥善处理。  6 新技术新项目奖惩：  6.1 新技术新项目开展情况纳入个人及科室的年度考核，所有审批通过的新技术新项目，在严格执行诊疗操作常规的前提下，医院承担相应的风险，由此产生的不良后果，不影响有关个人或科室的绩效分配、综合目标考核。  6.2 开展新技术新项目如需经费支持，项目申报人应提供详细的经费预算，医院将根据技术论证予以相应的经费支持。所有因开展新技术新项目所需添置或更新的仪器设备，其仪器成本在2 年内不计成本折旧率。  6.3 获准在本院开展的新技术新项目未转为常规技术前，相关的科室和人员不得将该项新技术新项目在其他医疗机构应用，经过相关部门批准或者紧急救援、急诊抢救的情形除外。卫生行政部门有相关规定的，应按相应规定执行。  6.4 违反本制度规定，未经批准而擅自开展新技术新项目项目的科室和医师，承担相应法律责任。  6.5 为鼓励新技术新项目的开展，医院每年开展一次新技术新项目评优，具体方案另行制定。  六 注意事项  无  七 相关文件  无  八 使用表单  无  九 使用单位  绍兴市上虞第二人民医院  **获经批准**  **院长** 微信图片_20230315090632 **日期 *2022-1-1*** | | | | |